
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung ad us. vet., für nicht laktierende Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung ad us. vet. enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 5,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung ad us. vet. ist bei Rindern indiziert für die Behandlung und Langzeitkontrolle der folgenden schädlichen Spezies der gastrointestinalen Rundwürmer, Lungenwürmer, Augenwürmer, Dassellarven, Stech- und Kieferläuse, Räudemilben und Hornfliegen (Stechfliegen).

Gastrointestinale Nematoden (adulte und 4. Larvenstadien):

Ostertagia ostertagi (inkl. der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia pectinata*¹

*Cooperia punctata*¹

*Cooperia surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus helvetianus

*Nematodirus spathiger*¹

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. 1

(¹ adulte)

Lungenwurm (adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läuse:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Haarlinge:

Damalinia bovis (= *Bovicola bovis*)

Räudemilben:

Psoroptes communis var. *bovis*

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei

Hornfliegen:

Haematobia irritans

Dauer der Wirksamkeit

Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung ad us. vet. schützt Rinder vor einer Infektion und Reinfektion mit den folgenden Parasitenspezies über einen Zeitraum von mindestens:

Parasitenart	Dauer
---------------------	--------------

<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 Tage
<i>Cooperia oncophora</i>	28 Tage
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 Tage
<i>Haematobia irritans</i>	42 Tage
<i>Damalinia bovis</i>	42 Tage
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 Tage
<i>Linognathus vituli</i>	49 Tage
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 Tage

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für die topische Verabreichung bei Rindern entwickelt.

Dectomax Pour-On darf nicht für andere Tierarten verwendet werden, da schwere unerwünschte Wirkungen, vor allem Todesfälle beim Hund, auftreten können.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Rindern innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur äusseren Anwendung.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, um keine Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorzurufen, die den Therapieerfolg gefährden können.

- Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum
- Die Unterdosierung, hervorgerufen durch eine nicht korrekte Einschätzung des Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Verabreichung des Produktes oder, falls zutreffend, einer fehlerhaften Kalibrierung der Dosierhilfe.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Anthelmintika sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien.

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Anthelminthikaresistenz bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Dreck oder Stallmist verschmutzt sind.

Die Wirksamkeit gegen Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (2 cm in einer Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 - 40 Minuten) der Behandlung.

Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, englische Schäferhunde (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten.

Es ist zu vermeiden, dass diese anderen Tierarten Reste des Präparates aufnehmen oder Zugang zu den Kunststoffbehältern haben.

Um Reaktionen nach dem Absterben von Dassellarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder der Wirbelsäule vorzubeugen, wird empfohlen, Dectomax Pour-On am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven diese Regionen erreichen, anzuwenden.

Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nach Verwendung Hände waschen.

Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen. Anwender sollten sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen mit der Lösung in Berührung kommen. Beim Auftragen sollten Gummihandschuhe und -stiefel sowie ein wasserdichter Mantel getragen werden. Die Schutzkleidung ist nach der Benutzung zu waschen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes ist der betreffende Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Während der Behandlung darf nicht geraucht und gegessen werden.

Hoch entzündlich! Fernhalten von Hitze, Funkenflug, offener Flamme und anderen Zündquellen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch zum menschlichen Genuss verwendet wird. Trächtige Kühe und Rinder dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben nicht behandelt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung soll eine Behandlung mit Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung ad us. vet. nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Einzelbehandlung mit 500 µg/kg Körpergewicht, entsprechend 10 ml Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung ad us. vet. je 100 kg Körpergewicht.

Lokale Verabreichung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auf die saubere, gesunde Haut aufgiessen. Auch bei Regenfällen vor oder nach der Behandlung bleibt die volle Wirksamkeit von Dectomax Pour-On erhalten. Nicht auf Hautbereiche auftragen, die mit Kot oder Erde verschmutzt sind.

Dosierbecher

- A. Schrauben Sie den Becher auf den Flaschenhals bis er festsitzt (die geschwungene Ausgiessöffnung sollte zur Mitte der breiten Seite der Flasche ausgerichtet sein).
- B. Wählen Sie die notwendige Dosierung: Drehen Sie die Dosierschraube (1) zur gewünschten Position (Dosierung 1 ml/10 kg Körpergewicht), so dass seitlich an der Dosierschraube die genaue Anzahl Milliliter (ml) bei der Dosismarkierung (Pfeil nach oben) auf dem Dosierbecher erscheint (2, Dosierung in ml). Die erste vollständige Umdrehung der Dosierschraube stellt die Dosis auf 10 ml ein (z.B. für 100 kg Körpergewicht). "10" erscheint an der Markierung der Schraube für die Dosiseinstellung. Jede weitere Umdrehung erhöht die Dosis in Schritten von 5 ml (d.h. um jeweils weitere 50 kg Körpergewicht) bis zu einer Maximaldosierung von 50 ml (d.h. für 500 kg Körpergewicht).
- C. Die Flasche mit dem Dosierbecher aufrecht halten! Füllen Sie den Dosierbecher, indem Sie die Flasche zusammenpressen, bis der Flüssigkeitsspiegel die gewählte Dosis übersteigt. Nun lösen Sie den Druck auf die Flasche wieder. Der Flüssigkeitsspiegel wird nun automatisch bis zur gewählten Dosis absinken.

D. Aufgiessen des Präparates auf den Rücken des Tieres, entlang der Mittellinie zwischen Widerrist und Schwanzansatz verteilen!

Behandlung gegen Rinderdasseln

Der richtige Zeitpunkt der Behandlung gegen Rinderdasseln ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen. Werden Dassellarven später abgetötet, während sie sich im Wirbelkanal oder im ösophagealen Gewebe aufhalten, können kollerartige Symptome und Lähmungen oder Blähungen provoziert werden. Bei Tieren, die nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, treten diese unerwünschten Reaktionen nicht auf, auch wenn sie in der Wintersaison erneut mit Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung gegen Endo- und Ektoparasiten behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen mit Doramectin wurden bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis ohne spezifische klinische Anzeichen vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder

Essbare Gewebe: 35 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Endektozid, Makrozyklische Laktone, (Avermectine)

ATCvet-Code: QP54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung ist ein hochwirksames Antiparasitikum zum Auftragen auf den Rücken bei Rindern. Eine einzelne Behandlung beseitigt und kontrolliert innere und äussere Parasiten (Rundwürmer/Arthropoden) über einen langen Zeitraum. Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung speziell geeignet zur Prophylaxe und Behandlung der wichtigsten Magen-Darmnematoden des Rindes (*Ostertagia ostertagi* und *Cooperia oncophora*) sowie des Lungenwurms *Dictyocaulus viviparus*. Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung verfügt beim Rind über einen hohen Sicherheitsindex und ist auch für junge Kälber gut verträglich.

Dectomax 0,5% Pour-On-Lösung enthält Doramectin, ein Avermectin, das zur chemischen Klasse der makrozyklischen Laktone gehört. Es bewirkt an den Nervenzellen von Nematoden, Arachniden und

Insekten eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chloridionen und dadurch eine Störung der Erregungsleitung, die zum Tod des Parasiten führt. Bei Säugetieren sind die Neurorezeptoren, an welche Doramectin bindet, im ZNS lokalisiert, wohin der Wirkstoff infolge der Blut-Hirnschranke lediglich in vernachlässigbar kleiner Konzentration gelangt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die maximale Plasmakonzentration von Doramectin tritt bei Rindern etwa neun Tage nach der topischen Applikation von Dectomax Pour-On auf. Die Eliminationshalbwertszeit von ca. zehn Tagen führt zu anhaltenden Doramectin-Konzentrationen, und sichert so den Tieren einen langanhaltenden Schutz vor erneutem Parasitenbefall nach Behandlung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Doramectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Doramectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert. Wie Studien belegen, wird Doramectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist.

Wie andere Avermectine auch, kann Doramectin für Fische oder andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika derselben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass **behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.**

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cetostearyl octanoat

Triethanolamin

Isopropanol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Vor Hitze und offenen Flammen schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Liter Mehrfachdosis-Kunststoffflaschen (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubdeckeln und Dosierkappen.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Dectomax, 0,5% Pour-On-Lösung ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'647 026 0,5% (5 mg/ml) Behälter mit 1000 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.03.1998

Datum der letzten Erneuerung: 28.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

19.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend